

Số: 1364 /PTM-PC

Vv góp ý Dự thảo Nghị định sửa đổi  
Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý  
trang thiết bị y tế

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2018

### Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế

Trả lời Công văn số 2770/BYT-TB-CT ngày 16/5/2018 về việc lấy ý kiến góp ý Dự thảo *Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016 ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế* (sau đây gọi tắt là Dự thảo), Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI), sau khi tham khảo ý kiến doanh nghiệp và chuyên gia, có một số ý kiến góp ý sau.

#### 1. Các nguyên tắc cơ bản về tính an toàn và tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế

Nhằm tương thích với Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế (AMDD), cơ quan soạn thảo bổ sung Phụ lục I của Dự thảo Nghị định và coi đây là điều kiện dành cho trang thiết bị y tế lưu hành (Điều 17.1.e). Tuy nhiên, nội dung của Phụ lục I là những điều kiện trong quá trình sản xuất cũng như để bảo đảm an toàn, chất lượng của trang thiết bị y tế, không phải là những điều kiện trong quá trình lưu thông. Do đó, việc bổ sung điểm e vào Điều 17.1 là chưa phù hợp về mặt bối cảnh văn bản, dễ gây nhầm lẫn khi áp dụng.

Nghị định 36 đã có các quy định về thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế nhóm A (Điều 22 đến Điều 24) và thủ tục đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhóm B, C, D (Điều 25 đến Điều 29). Tuy nhiên, Nghị định 36 chưa có các quy định về các tiêu chí để cơ quan nhà nước chấp thuận/không chấp thuận hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế. Điều này dẫn đến tình trạng các cơ quan quản lý hiện nay vẫn ra quyết định cho từng bộ hồ sơ, chứ không có tiêu chuẩn chung. Theo phản ánh của doanh nghiệp, do không có tiêu chí minh bạch, rõ ràng nên dẫn đến tình trạng ứ ứ, chậm giải quyết hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm tại Bộ Y tế.

Do đó, để nghị cơ quan soạn thảo bổ sung một điều luật về các tiêu chí để cơ quan nhà nước chấp thuận đơn xin đăng ký lưu hành sản phẩm, sau đó dẫn chiếu đến Phụ lục I với ý nghĩa là các tiêu chí cụ thể để thẩm định hồ sơ.

#### 2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành

Sửa đổi Điều 26 của Nghị định 36, Dự thảo bổ sung các loại giấy tờ mà doanh nghiệp phải nộp tại Điều 26.1.g, gồm (1) giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn; (2) kết quả kiểm tra trang thiết bị y tế; (3) tài liệu nghiên cứu đã được công nhận; (4) ý kiến của chuyên gia; (5) hồ sơ thiết kế, tài liệu kỹ thuật của sản phẩm; (6) bản sao nhãn mác, bao bì và hướng dẫn sử dụng. Quy định này được suy đoán là để phù hợp với Phụ lục 4 của AMDD. Tuy nhiên, việc thể hiện trong dự thảo hiện nay có thể gây hiểu nhầm trong quá trình áp dụng. Ví dụ, Dự thảo yêu cầu doanh nghiệp phải nộp “tài liệu nghiên cứu đã được công nhận”, trong khi đó điểm 4.3.2.1 của Phụ lục 4 AMDD chỉ yêu cầu “bản sao tất cả các tài liệu nghiên cứu mà chủ sở hữu sử dụng để cơ sở thuyết minh cho sự an toàn và hiệu quả”. Như vậy, về mặt ngôn từ, các yêu cầu của AMDD rõ ràng và cụ thể hơn rất nhiều so với Dự thảo. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại các hồ sơ yêu cầu tại Điều 26.1.g để bảo đảm tính chính xác, dễ hiểu, tránh việc mở rộng quá mức không cần thiết các tài liệu phải nộp một cách không cần thiết.

Theo phản ánh của doanh nghiệp, tình trạng quá hạn giải quyết thủ tục, hoặc yêu cầu doanh nghiệp phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhiều lần đối với thủ tục đăng ký lưu hành vẫn diễn ra. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung một số nguyên tắc sau Điều 29 vào thủ tục đăng ký lưu hành:

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ không yêu cầu thêm những thành phần hồ sơ nằm ngoài yêu cầu của Nghị định 36.
- Yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ phải được thể hiện bằng văn bản và chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.
- Không yêu cầu doanh nghiệp phải làm thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự các giấy tờ.

### **3. Gia hạn số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán *in vitro* đã được cấp số lưu hành theo quy định của Luật Dược 2005**

Theo Luật Dược 2005, các sản phẩm này được coi là dược phẩm và đã được cấp số đăng ký lưu hành. Khi Luật Dược 2016 có hiệu lực, các sản phẩm này lại được phân loại thành trang thiết bị y tế và được quản lý theo các quy định tại Nghị định 36. Đây chỉ là sự thay đổi về tên gọi và hình thức phân loại, không ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu lực của sản phẩm, không phải lỗi của doanh nghiệp. Do đó, việc yêu cầu doanh nghiệp phải làm thủ tục hành chính lại từ đầu với toàn bộ các thành phần hồ sơ là không cần thiết, gây tốn kém nguồn lực cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Đề nghị cơ quan soạn thảo tiến hành sửa đổi quy định tại Điều 27.3 theo hướng như sau:

- Đối với những thông tin, thành phần hồ sơ mà cơ quan quản lý đã có hoặc có thể suy ra từ hồ sơ đăng ký lưu hành được phẩm theo Luật dược 2005 thì không yêu cầu doanh nghiệp phải nộp lại.
- Đối với những thông tin, thành phần hồ sơ mới, cần thiết cho việc quản lý trang thiết bị y tế thì có thể yêu cầu doanh nghiệp nộp thêm.

#### **4. Tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế**

Điều 42.6 của Dự thảo bổ sung quy định về hồ sơ đề nghị tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế. Theo Điều 48 của Luật Hải quan, có các loại hàng hoá tạm nhập tái xuất như sau: (1) phương tiện quay vòng để chứa hàng hoá; (2) máy móc, thiết bị, dụng cụ nghề nghiệp để phục vụ công việc trong thời hạn nhất định; (3) máy móc, thiết bị, phương tiện thi công, khuôn, mẫu theo các hợp đồng thuê, mượn để sản xuất, thi công; (4) linh kiện, phụ tùng của chủ tàu nhập khẩu để phục vụ thay thế, sửa chữa tàu biển, tàu bay nước ngoài; (5) hàng hoá tham dự hội chợ, triển lãm, giới thiệu sản phẩm; (6) hàng hoá khác theo quy định của pháp luật.

Đối với trang thiết bị y tế, nếu việc tạm nhập, tái xuất sử dụng cho mục đích khám chữa bệnh trong nước thì cần có sự kiểm soát của cơ quan y tế nhằm bảo đảm tính an toàn và hiệu quả của các thiết bị này. Còn đối với các thiết bị y tế tạm nhập tái xuất dùng cho các mục đích khác (không phải là khám chữa bệnh) như hội chợ, triển lãm, giới thiệu sản phẩm, làm mẫu, nghiên cứu khoa học, giảng dạy... thì không cần thiết phải kiểm soát về tính an toàn và hiệu quả. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo giới hạn lại việc cấp phép tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế được sử dụng để khám chữa bệnh.

Trên đây là một số ý kiến của Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam về **Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế**. Kính mong cơ quan soạn thảo xem xét, cân nhắc.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- BTP, VPCP
- Lưu VT, PC



